

Astral – Aktualizacja oprogramowania

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Numer referencyjny: FSN1512002

Data: 31 grudnia 2015 r.

Dystrybucja: Personel medyczny i pielęgniarski oraz inżynierowie biomedyczni w profesjonalnych placówkach służby zdrowia.
Dostawcy aparatury medycznej (Health Care Providers, HCP) oraz dystrybutorzy.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa stanowi aktualizację notatki FSN1504001 opublikowanej w maju 2015 r. Zawiera ona zaktualizowane informacje dotyczące odłączenia obwodu pacjenta, a także nowe informacje dotyczące postępowania w przypadku problemów z zasilaniem, związanych ze stosowaniem baterii zewnętrznych.

Produkty, których dotyczy problem

Problem wykrywania odłączenia obwodu pacjenta dotyczy wszystkich urządzeń Astral 100 i Astral 150.

Problem związany z włączaniem przy korzystaniu z baterii zewnętrznej dotyczy tylko urządzeń Astral 100 i Astral 150 z oprogramowaniem SR1.1 (SX544-0301).

Wykrywanie odłączenia obwodu

Opis problemu

Urządzenie Astral umożliwia lekarzom wyłączenie wszystkich alarmów, w tym tych, które wykrywają odłączenie obwodu.

Zdarzył się jeden przypadek dotyczący odłączenia obwodu od pacjenta w szpitalu, w którym alarmy urządzenia nie zadziałały, ponieważ wszystkie alarmy zostały wyłączone przez lekarza.

Zagrożenia związane z problemem

Niewłaściwe wyłączenie alarmów u pacjentów zależnych od respiratora może doprowadzić do nieskutecznej wentylacji, co może mieć poważne konsekwencje.

Sposób zarządzania alarmami odłączenia pacjenta

Skuteczność działania alarmów powinna być sprawdzana podczas konfigurowania urządzenia dla pacjenta, a także po jakiegokolwiek zmianie konfiguracji obwodu, ustawień wentylacji lub współistniejącego leczenia.

Porady dotyczące odpowiedniej konfiguracji alarmów wykrywających odłączenie można znaleźć w Podręczniku dla lekarza, w rozdziale pod tytułem „Wykrywanie odłączenia obwodu i wyjęcia kaniuli”.

Włączenie zasilania tymczasowo nie dopuszczało do automatycznego wyłączenia zasilania, podczas korzystania z baterii zewnętrznej

Opis problemu związanego z włączaniem przy korzystaniu z baterii zewnętrznej

W urządzeniach Astral, w przypadku ich zasilania z baterii zewnętrznej (bateria zewnętrzna Astral lub RPS II), może występować problem. Na skutek tego problemu użytkownik może nie być w stanie włączyć urządzenia po tym, kiedy na skutek zadziałania funkcji automatycznego wyłączenia zasilania urządzenie wyłączy się po 15 minutach braku interakcji ze strony użytkownika, podczas gdy respirator będzie w trybie czuwania.

Do tego problemu może doprowadzić następująca sekwencja zdarzeń:

- Funkcja Wygaszenie podświetlenia ustawiona na WŁ.
- Funkcja Automatyczne wyłączenie ustawiona na WŁ.
- Podłączona bateria zewnętrzna
- Respirator nie pracuje (jest w trybie czuwania)
- Po 2 minutach następuje dezaktywacja ekranu
- Po 15 minutach urządzenie Astral wyłącza się (automatyczne wyłączenie), gaśnie tylko dioda LED trybu czuwania
- Jeżeli użytkownik podejmie próbę włączenia urządzenia Astral w ciągu 10 minut od automatycznego wyłączenia, urządzenie nie włączy się

Sposób uniknięcia tego problemu podczas korzystania z baterii zewnętrznej Astral:

- Ustawić Wygaszenie podświetlenia na WYŁ.
LUB
- Ustawić Automatyczne wyłączenie na WYŁ.

Sposób postępowania w razie wystąpienia problemu

Aby uruchomić ponownie urządzenie, jeśli wystąpi ten problem:

- Odłączyć baterię zewnętrzną Astral
- Wykonać wymuszone wyłączenie, przytrzymując jednocześnie, przez co najmniej 10 sekund, przycisk wyciszenia alarmu oraz przycisk zasilania
- Włączyć urządzenie Astral, naciskając zielony przycisk zasilania

Wskazania dla użytkownika

Urządzenie Astral 100/150 zapewnia ciągłą lub przerywaną wspomaganą wentylację pacjentów ważących ponad 5 kg, którzy wymagają wentylacji mechanicznej. Urządzenie Astral jest przewidziane do stosowania w domu, instytucjach/szpitalach oraz zastosowaniach przenośnych, zarówno przy wentylacji inwazyjnej, jak i nieinwazyjnej.



Producent

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Działanie do podjęcia przez producenta

W grudniu 2015 r. firma ResMed wprowadziła oprogramowanie **Service Release 2 (SR2)** w wersji SX544-0401 do urządzeń Astral, obejmujące zmieniony alarm odłączenia oraz poprawkę dotyczącą kwestii włączania przy korzystaniu z baterii zewnętrznej. Poprawki będą uwzględnione we wszystkich przyszłych wersjach oprogramowania, zaczynając od wersji SR2.

Wszystkie nowe urządzenia od daty wprowadzenia będą zawierały zmieniony alarm odłączenia oraz poprawkę dotyczącą kwestii włączania przy korzystaniu z baterii zewnętrznej.

Działanie do podjęcia przez dystrybutorów – Plan aktualizacji

Już używane urządzenia mogą zostać zaktualizowane z użyciem oprogramowania serwisowego firmy ResMed lub w autoryzowanym centrum serwisowym firmy ResMed. Aby uzyskać więcej szczegółów, należy się skontaktować z działem wsparcia technicznego firmy ResMed.

Aktualizacja oprogramowania SR2 jest dostępna bezpłatnie i powinna zostać wdrożona dla wszystkich urządzeń jak najszybciej, nie później niż w ciągu 18 miesięcy od daty wydania.

Urządzenia używane w szpitalach / instytucjach muszą zostać zaktualizowane w okresie 6 miesięcy.

Doceniamy Państwa wsparcie w tej sprawie. Uważamy to działanie za niezbędne do zapewnienia, aby nasi klienci i pacjenci otrzymywali wyłącznie bezpieczne i skuteczne produkty o najwyższej jakości.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy ResMed:

ResMed Polska sp. z o.o. - Serwis
ul. Pokorna 2 lok. U18A
00-199 Warszawa
Polska
serwis@resmed.pl
Telefon +48 22 539 22 00
Faks +48 22 632 73 92



Formularz odpowiedzi na notatkę bezpieczeństwa „Astral – Aktualizacja oprogramowania” z dnia 31 grudnia 2015 r.

W celu zapewnienia zgodności z wynikającymi z przepisów wymaganiami dotyczącymi identyfikowalności, należy wypełnić w całości niniejszy formularz potwierdzenia i odesłać go do nas jak najszybciej za pośrednictwem wiadomości e-mail lub poczty:

ResMed Polska sp. z o.o. - Serwis
ul. Pokorna 2 lok. U18A
00-199 Warszawa
Polska
serwis@resmed.pl

Nazwa i adres placówki służby zdrowia / HCP / dystrybutora:

Potwierdzam otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Potwierdzam odpowiednie przekazanie dalej niniejszych informacji.

- Używam urządzeń Astral w warunkach domowych i rozumiem, że powinny one zostać zaktualizowane do lipca 2017 r.
- Używam urządzeń Astral w warunkach szpitalnych / instytucjonalnych i rozumiem, że powinny one zostać zaktualizowane do lipca 2016 r.
- Używam urządzeń Astral w połączeniu z baterią zewnętrzną Astral lub RPS II i rozumiem, że funkcja Wygaszanie podświetlenia powinna być ustawiana na WYŁ., do momentu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania.

Nazwisko

Stanowisko

Data, Podpis
